

**2021年度 第4回 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
治験・臨床研究審査委員会
【会議の記録の概要】**

開催日時	2021年7月15日（木）16時00分～17時45分
開催場所	災害管理センター棟 会議室3・4
出席委員名	渡井至彦、大塚康洋、木全司、永谷哲也、後藤芳充、佐藤哲彦、太田有美、柴田一泰、 吉田幸恵、立岡亘、田村彰吾、脇之蘭真理
事務局	松井謙佳、戸田瑠衣
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p style="text-align: center;">～治験審査委員会の部～</p> <p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（整理番号：33-04） 審議資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明が行われた。質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験の継続審議】</p> <p>議題1. MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（整理番号：28-10） その他の変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題2. （治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験（整理番号：29-01） 責任医師より提出された治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験（整理番号：29-05） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4. 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（整理番号：30-03） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象としたCFZ533の第</p>

Ⅱ 相試験（整理番号：30-08）

治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、その他の変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるETB115の第Ⅱ相試験（整理番号：31-02）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7. ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験（整理番号：31-05）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

責任医師より提出された治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 8. MSD株式会社の依頼による日本人成人腎移植患者におけるMK-8228（レテルモビル）の第Ⅲ相試験（整理番号：31-06）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 9. （治験国内管理人）ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験（整理番号：31-08）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 10. ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験（NP024-P01）（整理番号：31-09）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 11. 協和キリン株式会社の依頼によるRTA402(402-C-1803)（整理番号：31-10）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 12. ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-21の第Ⅱ相臨床試験（整理番号：

31-11)

治験実施計画書の変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 3. 株式会社生命科学インスティテュートの依頼によるST上昇型急性心筋梗塞患者を対象としたCL2020の検証的試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K. (整理番号：32-01)

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 4. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による INCB050465 (Parsaclisib) の第II相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K. (整理番号：32-02)

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

責任医師より提出された治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 5. (治験国内管理人) 株式会社IDファーマの依頼による腰椎椎間板変性症患者（有症状）を対象とした、IDCT-001の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、単回投与、2用量、Sham投与対照二重盲検並行群間比較法による臨床第I/II相試験及び継続観察試験（整理番号：32-04）

治験分担医師・治験協力者リストの変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 6. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363 の第III相試験（整理番号：32-05）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 7. 協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象とするME-401の第II相臨床試験（整理番号：32-06）

治験予定症例数の変更、治験実施計画書の変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 1 8. (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による

Epcoritamab の第I/II相試験（整理番号：32-07）

その他の変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題19. アレクシオンファーマ合同会社による血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に緊急手術を必要とする患者を対象としたandexanet alfaのオープンラベル試験（整理番号：33-03）

治験分担医師・治験協力者リストの変更、同意説明文書の変更、その他の変更の申請について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告1. 全薬工業株式会社の依頼による市販後臨床試験（整理番号：17-9）

依頼者から提出された中止・中断報告書が確認された。

報告2. エーザイ株式会社の依頼による臨床第I/Ib相試験（整理番号：23-13）

依頼者から提出された中止・中断報告書が確認された。

報告3. エーザイ株式会社の依頼によるE7777の悪性リンパ腫を対象とした臨床第2相試験（整理番号：27-10）

依頼者から提出された中止・中断報告書が確認された。

報告4. 株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1403第I/II相試験（整理番号：28-6）

依頼者から提出された中止・中断報告書が確認された。

報告5. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床II相試験（整理番号：29-06）

依頼者から提出された中止・中断報告書が確認された。

報告6. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたPKC412の第III相試験（整理番号：30-02）

治験責任医師より提出された終了報告書が確認された。

報告7. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験（整理番号：30-03）

依頼者から提出された中止・中断報告書が確認された。

【製造販売後調査の審議】

製造販売後調査依頼5件について、調査を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【保険適応外使用の審議】

保険適応外使用申請2件について、審議資料に基づき担当医師からの説明が行われた。

質疑応答が行われた後、保険適応外使用の妥当性について審議した。

審議結果：迅速審査にて承認（承認日：2021年6月29日）、承認

以上

～臨床研究審査委員会の部～

【新規臨床研究の審議】

議題 1. 骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究（整理番号：1501）

審議資料に基づき、研究概要の説明が行われた。質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2. 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究（PROMISE 試験）（整理番号：1501）

審議資料に基づき、研究概要の説明が行われた。質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議した。

審議結果：条件付き承認

議題 3. 術中intact PTH monitoring, whole PTH monitoringの比較検討（整理番号：1502）

審議資料に基づき、研究概要の説明が行われた。質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議した。

審議結果：条件付き承認

【迅速審査結果報告（新規申請）】

議題 1. intact PTH, whole PTHの比較検討（整理番号：1503）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 2. 腎移植後レシピエントの腎機能予測式の構築（整理番号：1504）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 3. 生体腎移植後レシピエント腎機能に影響を与える術前因子に関する検討（整理番号：1505）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 4. 愛知県における新型コロナウイルス感染症と周産期医療の実態調査（整理番号：1506S）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 5. 放射線療法を行った中咽頭癌の治療成績、CT画像の解析による臨床的有用性の検討（整理番号：1507）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 6. 限局・局所進行前立腺癌に対するホルモン治療併用根治的放射線治療後におけるPSA晩期上昇率の2施設共同後方視的時系列解（整理番号：1508）

迅速審査結果報告が行われた。

議題 7. 日本小児腎生検施行施設に関する実態調査（整理番号：9018S）

迅速審査結果報告が行われた。

	<p>【臨床研究継続の審議】 臨床研究変更申請 3件 重篤な有害事象報告 5件 実施状況報告 66件 審議資料に基づき、上記について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 条件対応後承認報告 1件 臨床研究終了報告 7件 実施者変更 25件 上記報告が確認された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし